

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

**Committee on Patent and Trademarks of the Russian Federation (*Rospatent*)**

(110)	Publication number	2161019
(130)	Document type	C1
(140)	Publication date	12/27/00
(190)	Country of publication	RU
(210)	Application registration number	2000110913/14
(220)	Application filing date	4/25/00
(240)	Date of commencement of patent validity	4/25/00
(460)	Date of publication of patent claims	12/27/00
(516)	International Patent Classification (IPC) editing number	7
(511)	IPC basic index	A61F9/00
(511)	IPC basic index	A61N1/36
	Title	<b>METHOD FOR TREATING VISUAL TRACT DISORDERS</b>
(711)	Name of applicant	<b>“Nejron” [Neuron] Medical Research and Production Enterprise</b>
(721)	Name of inventor	<b>Z. M. Safina</b>
(731)	Name of patent holder	<b>Zul’fira Mukhmudovna Safina</b>
(980)	Address for correspondence	<b>“Nejron” MNPP, 141/2 Mendeleeva St., Ufa-22, Bashkortostan, 450022</b>

# **No. 2161019. Abstract**

The invention at hand falls into the field of medicine, or more precisely ophthalmology, and can be used to treat visual tract disorders. Square pulses of negative or bipolar polarity with an amplitude of 10-999 microamperes ( $\mu\text{A}$ ), a pulse repetition rate of 1-75 hertz (Hz), and a pulse length of 1 to 250 milliseconds (msec) are fed through an active electrode that is alternately applied to the closed eyelid of the right and left eye. These pulses are assembled in bursts of 2-50 pulses, with an interval length between pulses of 1-50 seconds (sec), with 10-250 bursts per application to the eyelid (per train), with 4-20 trains, and with an interval length between trains of 10-120 seconds (sec). If one or more phosphene characteristics is unsatisfactory, the therapeutic current amplitude is increased to 100  $\mu\text{A}$  in increments of 10  $\mu\text{A}$  each, the pulse repetition rate is decreased to 5-10 Hz in increments of 1 Hz, the number of pulses in a burst is varied from 3 to 50, the interval between bursts is varied from 1 to 50 sec, the pulse length is increased from 10 to 250 msec in increments of 1 msec, and the number of bursts per train is decreased from 30 to 10. This method makes it possible to enhance the effectiveness of the treatment of optic nerve disorders.

## **No. 2161019. Description**

The invention at hand falls into the field of medicine, or more precisely ophthalmology, and can be used to treat visual tract disorders from the retina to the visual cortex.

Methods already exist for restoring the conduction of the optic nerve when it has been damaged (SU 1044283 A 61 F 9/00, 1983, and SU 1163852 A 62 F 9/00, 1985) by means of electrostimulation through transcranially or transorbitally inserted electrodes, with their subsequent withdrawal by traction. However, these methods are traumatic and can only be employed within neurosurgery facilities. In addition, therapeutic current parameter values are selected based on the examination of visual cortex activity using optic induced potential and electroneurogram characteristics, which is not feasible under the conditions in place within the outpatient departments that handle the bulk of the ophthalmological patient flow. A considerable shortcoming also consists of the recorded values of the number of pulses in a burst, the interval between bursts, and pulse length, which does not permit the individualization of the stimulation procedure as a function of the extent of visual function damage.

Other methods for electrostimulation in a specific mode through an electrode applied to the sclera (RU 2062080 A 61 F 9/00, 1996, and SU 1766401 A 61 F 9/00, 1992) also have drawbacks that are related to the possibility of sclera damage and patient infection as a result of electrode contact with the tunics of the eye. The performance of such a procedure requires the three-time instillation of an anesthetic beforehand and an antiseptic after each 10 stimulation sessions, which makes treatment uncomfortable and limits the possibility of its use in children. Furthermore, no criteria exist for the selection of therapeutic current parameters.

The method for the treatment of partial optic nerve atrophy that is closest to the one described herein, which we selected as our prototype (SU 1531267 A 61 F 9/00, 3/13/85), is the one that is carried out using an active electrode alternately applied to the eyelids temporally and nasally. Over the course of therapeutic stimulation, pulses with a length of 5-15 msec are delivered, proceeding in the burst mode, with a frequency of 30-40 Hz, an amplitude of 25-800  $\mu$ A, 5 pulses per burst, a pulse repetition rate of 1 sec, 8-10 burst trains each, and an interval between trains of 1-2 minutes. One shortcoming of the prototype is the narrow range of variation of each characteristic and the consequent impossibility of formulating a separate treatment program for each eye, or an exclusively individual program for each patient. For these reasons, the stimulation procedure is unchanging in nature and when severe vision damage is present it does not permit the visual analyzer excitation that is associated with phosphene, nor does it permit the improvement of visual functions.

The objective of the invention at hand consists of enhancing the effectiveness of visual tract treatment.

This set objective is achieved by an visual tract disorder treatment method that calls for therapeutic electrostimulation with square pulse burst trains, accomplished through an electrode applied to the eyelids, which is distinctive in that the preliminary diagnosis of the patient's electrosensitivity threshold and electrolability is carried out, on the basis of which electric current pulse polarity, a therapeutic current amplitude spanning a range of 10-999  $\mu$ A, and a

pulse repetition rate spanning a range of 1-75 Hz are assigned, after which therapeutic exposure is performed using the parameters selected, the patient's subjective response is simultaneously monitored, and the therapeutic current parameters are adjusted based on phosphene characteristics, to wit – stability, extent, chromaticity, and discreteness, during which if one or more phosphene characteristics is unsatisfactory, these parameters are successively changed: the therapeutic current amplitude is increased by 100  $\mu$ A in increments of 10  $\mu$ A, the pulse repetition rate is decreased to 5-10 Hz in increments of 1 Hz, the number of pulses in a burst is varied from 3 to 50, the interval between bursts is varied from 1 to 50 sec, the pulse length is increased from 10 to 250 msec in increments of 1 msec, and the number of bursts per train is incrementally decreased from 30 to 10.

The subject method is carried out as follows.

The patient is placed under mesopic lighting conditions. After a five-minute adaptation period, the preliminary diagnostic determination of the electrosensitivity threshold and electrolability is undertaken using an *ESOM* microprocessor electrostimulator (produced by the Nejron MNPP).

The electrosensitivity threshold – i.e., the minimum current amplitude value capable of inducing electrophosphene – is determined through the presentation of bipolar stimuli and negative-polarity stimuli. The form of stimulus for the therapeutic procedure is selected based on the lower electrosensitivity threshold value.

The therapeutic current amplitude is set to equal one and a half times the electrosensitivity threshold value.

The therapeutic current frequency is determined based on electrolability values. Since electrolability is an indicator of neural process mobility and reflects the limit of the ability of nerve tissue to reproduce a stimulation frequency, a frequency 5-7 Hz lower is then used for treatment.

Therapeutic current amplitude and frequency values for each eye separately are subsequently input into the two available channels of the *ESOM* stimulator. The remaining basic parameters are as follows: a pulse length of 10 msec, 5 pulses in a burst, an interval between bursts of 1 sec, 30 bursts in a train, an interval between trains of 30 sec, and 4 trains for each eye. After the treatment program has been initiated, the patient is asked about the phosphene characteristics and the stimulation parameters are modified as necessary. Phosphene characteristics are monitored over the course of all 7-10 treatment sessions that make up the course of treatment, since the procedure exerts a therapeutic influence and changes occur in the functional condition of the visual analyzer.

The author performed all the necessary experimental work involved in studying phosphene characteristics in healthy test subjects, recording optical induced potentials and electrically induced potentials in the visual cortex. This made it possible to isolate the dynamic pattern variation range of the electric pulses that exert an exciting influence on the cortical region of the visual analyzer that is similar to the influence of light; i.e., that is close to physiological stimulation. Consequently, the most significant phosphene properties and reproducible

characteristics subject to modification during the regulation of a given stimulation parameter were isolated from a subjective range of such properties.

The following satisfactory phosphene characteristics have been detected:

1. Stability – phosphene must maintain its intensity over the course of a train, a session, and a course.
2. Extent – phosphene must not be local, but rather must extend over a visual field.
3. Chromaticity – yellow, white, and achromatic. Dark, violet, and blue phosphenes suggest severe visual analyzer damage and the excitation of only a portion of the nerve structures (I. N. Shevelev. *Electroexcitability of the Color-Perceiving Apparatus Under Normal Conditions and in the Presence of a Pathology*. Alma-Ata, 1966).
4. Discreteness – a patient must discern the pulses in a burst.

When one or more unfavorable phosphene characteristics is observed, the following successive changes are made in the stimulation parameters:

1. A current amplitude increase to 100  $\mu\text{A}$ , no more, in increments of 10  $\mu\text{A}$  (while simultaneously asking the patient if the desired result has been achieved).
2. In the event that the first procedure is ineffective, a pulse repetition rate decrease to 5-10 Hz in increments of 1 Hz.
3. When an effect by prior exposures is absent, the modification of the number of pulses in a burst to 1 in an increment of 1 unit when a decrease is sought, or to 7-50 when an increase is sought.
4. When an effect by prior exposures is absent, an increase in the interval between bursts to 50 sec in increments of 1 sec.
5. When an effect by prior exposures is absent, an increase in increments of 1 msec.
6. When phosphene is suppressed over the course of a train, a decrease in the number of bursts to 20-10 and an increase in the interval between trains to 2-3 minutes.

The proposed procedure for the modification of stimulation parameters makes it possible to simulate the nature of the neural activity of visual analyzer neurons and to incorporate it into the range of neural discharges that constitutes a pattern of action potentials, assembled into groups and comprising a method for the encoding and transmission of visual information. In addition, taking into account the presence of direct and mediated visual analyzer neuron relationships with trunk structures and vegetative centers, the excitation of which may produce negative side effects, the problem of the exclusively targeted excitation of the visual tract is resolved using the proposed method. Stimulation by currents that are close to the averaged neuronal “language” of

information transmission according to a patient's individual features makes it possible to form a new functional visual system condition and to destabilize persistent pathological relationships.

#### Example 1.

Patient K., 39 years of age. Diagnosis – partial optic nerve atrophy in both eyes following a craniocerebral injury sustained 2 years earlier. Vision was diminished immediately after the injury: to 0.1 uncorrected (u/c) in the right eye and to 0.2 u/c in the left eye. The electrostimulation of the eyes using the procedure proposed by Kompaneys was carried out every 6 months. Over the course of his consultation, the patient received 4 courses of electrotreatment without effect. According to an excerpt from his medical record, the treatment regimen consisted of: a current amplitude of 400  $\mu\text{A}$ , a frequency of 30 Hz, 5 pulses per burst, a pulse length of 10 msec, a burst repetition rate of 1 Hz, an interval between trains of 2 minutes (min), a train length of 30 sec, and 4 trains for each eye.

The examination results at the time of consultation were: a vision of OD = 0.1 u/c and OS = 0.2 u/c. The visual fields were moderately narrowed in the upper temporal quadrant and there was a relative scotoma of 10 x 15 degrees (deg) in the paramacular region of the left eye. The electroretinography (ERG) data were as follows: subnormal macular ERG values for red and green light and Ganzfeld ERG b-waves in the presence of normal amplitude-time characteristic values. Fundus of the eye: the optic nerve disks had become less noticeable and there was moderate vascular constriction in the left eye. Electrosensitivity thresholds studied using bipolar stimuli: OD = 220  $\mu\text{A}$ , with a lability of 21 Hz, and OS = 180  $\mu\text{A}$ , with a lability of 19 Hz, or; 290 and 260  $\mu\text{A}$ , respectively, when monopolar pulses were used.

The patient underwent a course of electrostimulation involving the use of bipolar stimuli and the selection of current parameters based on phosphene characteristics. During the first session, for the right and left eyes: a current amplitude of 330 and 270  $\mu\text{A}$ , respectively, and a frequency of 16 and 15 Hz. Over the course of therapeutic stimulation, an insufficient extent was detected, together with a dark phosphene color in the left eye and a phosphene that faded in the right eye over the course of a train. By monitoring these characteristics, the stimulation parameters were adjusted, as a result of which the following values were obtained. For the right eye: an amplitude of 430  $\mu\text{A}$ , a frequency of 11 Hz, 7 pulses per burst, an interval between bursts of 3 sec, and a pulse length of 20 msec. For the left eye: an amplitude of 370  $\mu\text{A}$ , a frequency of 10 Hz, 20 bursts in a train, and the remaining parameters were unchanged, since satisfactory phosphene characteristics were obtained.

Eight stimulation sessions were carried out, over the course of which the current amplitude was reduced in accordance with the decrease in the electrosensitivity threshold while retaining the phosphene characteristics achieved.

Result after treatment: visual acuity was increased to 0.6 u/c in the right eye and 0.5 u/c in the left eye. There were positive dynamics on the part of the visual fields – the disappearance of the relative scotoma and the expansion of the visual fields by 10 deg in the upper temporal sectors. The normalization of the macular ERG parameters, electrosensitivity parameters (80 and 95  $\mu\text{A}$ ), and electrolability parameters (34 and 37 Hz) occurred.

An examination 6 months later demonstrated the stability of the effect achieved. The performance of a second course of stimulation resulted in the vision being improved to 0.7 in both eyes.

#### Example 2.

Female patient M., 41 years of age. Diagnosis: the simplex form of pigmentary degeneration of the retina. Vision had deteriorated dramatically during the last three years. At the time of examination, visual acuity was OD = 0.2 and OS = 0.2. The visual fields were narrowed to 20 deg relative to the investigation centerline. Over the course of her consultation, 3 course of comprehensive therapy were carried out that included electrostimulation. There was a slightly expressed therapeutic effect. The electrosensitivity threshold determined using monopolar electric pulses was lower than during the use of bipolar pulses. The OD was 210  $\mu$ A, the OS was 230  $\mu$ A, and electrolability was 38 and 41 Hz.

The initial parameters of the therapeutic current were as follows: form of pulses – monopolar and negative-polarity, amplitude – 315 and 325  $\mu$ A, and frequency – 33 and 35 Hz. Following selection based on phosphene, the attendant values were: amplitude – 415 and 425  $\mu$ A, frequency – 20 and 25 Hz, pulse length – 20 msec, number of pulses per burst – 3 and 3, interval between bursts – 3 sec, number of bursts in a train – 20, and interval between trains – 1 min.

As a result of 7 sessions of electrostimulation (without medication therapy), the expansion of the visual fields by 10-15 deg each along the centerline was observed, or by a total of 85 deg for the OD and 80 deg for the OS, together with a visual acuity increase to 0.3 and 0.3. A follow-up examination 6 months later demonstrated the stability of the effect achieved.

#### Example 3.

Patient M., 62 years of age. Operated on for glaucoma 2 B in the right eye. Glaucoma 2 A and an initial age-related cataract on the left. One course of ineffective electrostimulation was carried out using the procedure proposed by Kompaneyts. At the time of his visit: visual acuity 0.02 u/c and 0.07 u/c, visual field narrowing at the periphery by 10-15 deg on the centerline, a total of 360 deg on the right and 380 deg on the left. A paracentral relative scotoma of 20 x 5 deg in the lower nasal sector on the right. In the fundus of the eye: gray-colored optic nerve disks and pronounced angiosclerosis. Electroretinogram b-wave amplitude was reduced on the right. The electrosensitivity thresholds were lower when determined using bipolar stimuli – 630  $\mu$ A and 520  $\mu$ A, while electrolability was 10 Hz and 12 Hz, respectively.

Two electrostimulation courses of 10 sessions were carried out 6 months later, with the current parameters being selected based on phosphene.

Initial therapeutic current parameters for the OD and OS: form of pulse – bipolar, amplitude – 945 and 780  $\mu$ A, frequency 5 and 7 Hz. Following adjustment based on phosphene: amplitude 999 and 880  $\mu$ A, frequency 2 and 4 Hz, pulse length 30 msec, number of bursts per train – 20 and 20, and interval between trains – 30 sec. Result: a visual acuity increase to 0.08 and 0.2,



visual field expansion to 420 deg, a scotoma area decrease on the right, and visual field expansion to 470 deg on the left, accompanied by the improvement of electrophysiological parameters: electrosensitivity thresholds of 380  $\mu$ A and 260  $\mu$ A, as well as an electrolability of 24 and 30 Hz.

#### Example 4.

Patient D., 49 years of age. Diagnosis: partial optic nerve atrophy following arachnoiditis 4 years earlier. This patient underwent 2 course of electrostimulation with a temporary increase in vision that returned to its initial level 6 months later. Visual acuity at the time of examination was 0.1 with a correction of sph. + 1.0 = 2.0 and 0.08 with a correction of sph. + 1.0 = 0.3. The visual fields were narrowed a total of 420 deg for the OD and 435 deg for the OS. The electrosensitivity thresholds for the OD and OS were 240 and 310  $\mu$ A (they were lower when monopolar stimuli were used than when determined using bipolar stimuli), while electrolability was 50 and 48 Hz.

Following the selection of a current based on phosphene characteristics, treatment was carried out in the presence of the following parameters: form of pulse – monopolar, amplitude – 400 and 520  $\mu$ A, frequency 40 and 35 Hz, pulse length 10 msec, number of pulses in a burst – 15, interval between bursts – 2 sec, number of bursts in a train – 40, interval between trains – 1 min, and number of trains for each eye – 5.

Result: a visual acuity of 0.4 with a correction of sph. + 1.0 = 0.5 for the right eye and 0.2 with a correction of sph. – 1.0 = 4.0 for the left eye. Visual field expansion to normal. A follow-up examination 6 months later, demonstrated the stability of the effect achieved.

Thus, the proposed method enhances the effectiveness of electrostimulation in the event that its prior use has been ineffective, facilitates an increase in visual acuity, visual field expansion, and the reduction and disappearance of scotomas, makes it possible to considerable expand indications, since the fine tuning of the stimulation parameters guarantees the absence of complications during the treatment of a wide range of retinal and optic nerve pathologies, including hereditary degenerations, makes it possible to select therapeutic currents for each eye separates and to exclusively individualize them for each patient, does not require complicated electrophysiological research [electroretinograms, optical induced potentials, or electroencephalograms (EEGs)], and can be used within the framework of outpatient department patient treatment.

# РЕЗЮМЕ

ДОКУМЕНТ  
в начало  
в конец  
в корзину  
печать  
ТЕРМИНЫ  
предыдущий  
следующий

(110) Номер публикации	2161019	резюме
(130) Вид документа	C1	
(140) Дата публикации	2000.12.27	поиск
(190) Страна публикации	RU	
(210) Регистрационный номер заявки	2000110913/14	
(220) Дата подачи заявки	2000.04.25	
(240) Дата начала действия патента	2000.04.25	
(460) Дата публикации формулы изобретения	2000.12.27	поиск
(516) Номер редакции МПК	7	
(511) Основной индекс МПК	A61F9/00	поиск МПК
(511) Основной индекс МПК	A61N1/36	поиск МПК
Название	METHOD FOR TREATING VISUAL TRACT DISEASES	
(711) Имя заявителя	Meditinskoe nauchno-proizvodstvennoe predpriatie "Nejron" поиск	
(721) Имя изобретателя	Safina Z.M. поиск	
(731) Имя патентообладателя	Safina Zul'fira Makhmudovna поиск	
(980) Адрес для переписки	450022, Bashkortostan, g.Ufa-22, ul. Mendeleeva 141/2, MNPP "Nejron"	

резюме



библиография

описание

формула

## №2161019. Реферат

Изобретение относится к медицине, а именно к офтальмологии, и может быть использовано для лечения заболеваний зрительного тракта. Через активный электрод, попеременно прикладываемый к закрытому веку правого и левого глаза, подаются прямоугольные импульсы отрицательной или биполярной полярности, амплитудой 10 - 999 мкА, частотой следования импульсов 1 - 75 Гц, продолжительностью импульса 1 до 250 мс, собранные в пачки по 2 - 50 импульсов, с длительностью интервала между пачками 1 - 50 с, с количеством пачек за одно прикладывание к веку (за серию) 10 - 250, с количеством серий 4 - 20 и длительностью интервала между сериями 10 - 120 с. При неудовлетворительности одной или нескольких характеристик фосфена увеличивают амплитуду лечебного тока с шагом по 10 мкА на 100 мкА, уменьшают частоту следования импульсов с шагом в 1 Гц на 5 - 10 Гц, изменяют количество импульсов в пачке от 3 до 50, увеличивают интервал между пачками от 1 до 50 с, увеличивают продолжительность импульса с шагом в 1 мс от 10 до 250 мс, уменьшают количество пачек в серии от 30 до 10. Способ позволяет добиться повышения эффективности лечения заболеваний зрительного тракта.

библиография

описание

формула

ДОКУМЕНТ
в начало
в конец
в корзину
печать

Р е з ю м е

библиография

реферат

формула

## №2161019. Описание

Изобретение относится к медицине, а именно к офтальмологии, и может быть использовано для лечения заболеваний зрительного тракта от сетчатки до зрительной коры.

Известны способы восстановления проводимости зрительного нерва при его повреждениях (SU 1044283 A 61 F 9/00, 1983 и SU 1163852 A 62 F 9/00, 1985) путем электростимуляции через электроды, введенные транскраниально или трансорбитально, с последующим их извлечением тракцией. Однако указанные способы травматичны и могут быть использованы только в нейрохирургических учреждениях. Кроме того, выбор лечебных значений параметров тока осуществляется на основании исследования активности зрительной коры по характеристикам зрительных вызванных потенциалов и электронейрограммы, что не может быть реализовано в поликлинических условиях, принимающих основной поток офтальмологических пациентов. Существенным недостатком являются и фиксированные значения количества импульсов в пачке, интервала между пачками и продолжительности импульса, что не позволяет индивидуализировать процедуру стимуляции в зависимости от степени поражения зрительных функций.

Другие способы электростимуляции в определенном режиме через наложенный на склеру электрод (RU 2062080 A 61 F 9/00, 1996 и SU 1766401 A 61 F 9/00, 1992) также имеют недостатки, связанные с возможностью повреждения склеры и инфицирования пациента через контакт электрода с оболочками глаза. Проведение процедуры требует трехкратной инстилляцией анестетика до процедуры и антисептика после каждого из 10 сеансов стимуляции, что делает лечение дискомфортным и ограничивает возможность его применения у детей. Кроме того, отсутствуют критерии подбора параметров лечебного тока.

Наиболее близким, выбранным в качестве прототипа, является способ лечения частичной атрофии зрительного нерва (SU 1531267 A 61 F 9/00, 13.03.85) который осуществляется через активный электрод, приложенный на веки поочередно темпорально и нозально. В ходе лечебной стимуляции осуществляется подача импульсов длительностью 5-15 мсек, следующих в пачечном режиме, с частотой 30-40 Гц, амплитудой 25-800 мкА, по 5 импульсов в пачке, с частотой следования пачек 1 сек, по 8-10 серий пачек с интервалом между сериями 1-2 минуты. Одним из недостатков прототипа является узкий диапазон изменения каждой характеристики и, как следствие, невозможность создания лечебной программы на каждый глаз отдельно и строго индивидуально для пациента. В силу этих причин процедура стимуляции носит однообразный характер и в случае тяжелых поражений зрения не позволяет получить возбуждение зрительного анализатора, проявляющееся в наличии фосфена, и

ДОКУМЕНТ
в начало
в конец
в корзину
печать

улучшение зрительных функций.

Задачей изобретения является повышение эффективности лечения зрительного тракта

Поставленная задача достигается способом лечения заболеваний зрительного тракта путем лечебной электростимуляции сериями пачек прямоугольных импульсов, осуществляемый через электрод, наложенный на веки, отличающийся тем, что производят предварительное диагностирование порога электрической чувствительности и электролабильности пациента, по которым задают полярность импульсов электрического тока, амплитуду лечебного тока в диапазоне 10-999 мкА и частоту следования импульсов в диапазоне 1-75 Гц, затем осуществляют лечебное воздействие с выбранными параметрами, одновременно контролируют субъективную реакцию пациента и корректируют параметры лечебного тока на основании характеристик фосфена, а именно - стабильности, распространенности, цветности и дискретности, причем при неудовлетворительной одной или нескольких характеристик фосфена выполняют последовательные изменения параметров: увеличение амплитуды лечебного тока с шагом по 10 мкА на 100 мкА, уменьшение частоты следования импульсов с шагом в 1 Гц на 5-10 Гц, изменение количества импульсов в пачке от 3 до 50, увеличение интервала между пачками от 1 сек до 50 сек, увеличение продолжительности импульса с шагом в 1 мсек от 10 до 250 мсек, уменьшение количества пачек в серии с шагом от 30 до 10.

Способ осуществляют следующим образом.

Пациента помещают в мезопические условия освещения. После пятиминутной адаптации производят предварительное диагностическое определение порога электрической чувствительности и электролабильности с помощью микропроцессорного электростимулятора ЭСОМ (производства МНПП "Нейрон").

Определение порога электрической чувствительности, т.е. минимального значения амплитуды тока, способного вызвать фосфен, выполняют с предъявлением биполярных стимулов и стимулов отрицательной полярности. Выбор формы стимула для лечебной процедуры производят по меньшему значению порога электрической чувствительности.

Амплитуду лечебного тока выбирают равной полуторному значению порога электрической чувствительности.

Частоту лечебного тока определяют на основании значений электролабильности. Поскольку электролабильность является показателем подвижности нервных процессов и отражает предел способности нервной ткани воспроизводить частоту раздражения, то для лечения используют частоту на 5-7 Гц ниже.

Далее вводят значения амплитуды и частоты лечебного тока для каждого глаза отдельно в имеющиеся два канала стимулятора ЭСОМ. Остальные исходные параметры следующие: продолжительность импульса 10 мсек, количество импульсов в пачке 5, интервал между пачками 1 сек, количество пачек в серии 30, интервал между сериями 30 сек, количество серий 4 на каждый глаз. После включения лечебной программы производят опрос пациента относительно характеристик фосфена и производят при необходимости изменение параметров стимуляции. В ходе всех 7-10 сеансов лечения, которые составляют курс лечения, проводят контроль характеристик фосфена, поскольку процедура оказывает лечебное воздействие, происходит изменение функционального состояния зрительного анализатора.

Автором была проделана необходимая экспериментальная работа по исследованию характеристик фосфена у здоровых испытуемых с регистрацией зрительных вызванных потенциалов и электрически вызванных потенциалов в зрительной коре. Это позволило выделить динамический диапазон изменения паттерна электрических импульсов, оказывающих возбуждающее воздействие на корковый отдел зрительного анализатора, сходное с воздействием света, т.е. близкое к физиологическому раздражению. В результате из спектра субъективных свойств фосфена были выделены наиболее значимые, воспроизводимые характеристики, подвергающиеся изменению при регуляции какого-либо параметра стимуляции.

Выявлены следующие удовлетворительные характеристики фосфена:

1. Стабильность - фосфен должен сохранять интенсивность в ходе серии, сеанса и курса;
2. Распространенность - фосфен не должен быть локальным, а должен распространяться в поле зрения;
3. Цветность - желтый, белый или бесцветный. Темный, фиолетовый, синий фосфены свидетельствуют о тяжелом поражении зрительного анализатора и возбуждении только части нервных структур (И.Н.Шевелев. Электровозбудимость цветоощущающего аппарата в норме и патологии. Алма-Ата, 1966).
4. Дискретность - пациент должен различать импульсы в пачке.

В случае наблюдения одной или нескольких неудовлетворительных характеристик фосфена проводят следующие последовательные изменения параметров стимуляции:

1. Увеличение амплитуды тока с шагом в 10 мкА (с параллельным опросом пациента о достижении желаемого результата) на 100 мкА, не более.
2. В случае неэффективности первой процедуры уменьшить частоту следования импульсов с шагом 1 Гц на 5-10 Гц;

3. При отсутствии эффекта предыдущих действий изменить количество импульсов в пачке с шагом в 1 единицу в сторону уменьшения до 1 или увеличения до 7-50.
4. В случае отсутствия эффекта предыдущих действий увеличить интервал между пачками с шагом в 1 сек до 50 сек;
5. При отсутствии эффекта предыдущих действий увеличить продолжительность импульса с шагом в 1 мсек;
6. В случае угасания фосфена в ходе серии уменьшить количество пачек до 20-10 и увеличить интервал между сериями до 2-3 минут.

Предлагаемый порядок изменения параметров стимуляции позволяет моделировать характер нервной активности нейронов зрительного анализатора и включиться в диапазон нервных разрядов, который представляет собой паттерн потенциалов действия, собранных в группы и являющихся способом кодирования и передачи зрительной информации. Вместе с тем, учитывая наличие прямых и опосредованных связей нейронов зрительного анализатора со стволовыми структурами и вегетативными центрами, возбуждение которых может дать нежелательные побочные эффекты, с помощью представленного способа решается задача строго адресного возбуждения зрительного тракта. Стимуляция токами, близкими к усредненному нейрональному "языку" передачи информации в соответствии с индивидуальными особенностями пациента, позволяет сформировать новое функциональное состояние зрительной системы и дестабилизировать устойчивые патологические связи.

#### Пример 1.

Пациент К., 39 лет. Диагноз - частичная атрофия зрительных нервов обоих глаз после перенесенной 2 года назад черепно-мозговой травмы. Зрение снизилось сразу после травмы: на правом глазе до 0,1 н/к, на левом до 0,2 н/к. Каждые 6 месяцев проводили электростимуляцию глаз по Компанейцу. На момент обращения пациент получил 4 курса электролечения без эффекта. По выписке из амбулаторной карты режим лечения: амплитуда тока 400 мкА, частота 30 Гц, количество импульсов в пачке 5, продолжительность импульса 10 мсек, частота следования пачек 1 Гц, интервал между сериями 2 мин, продолжительность серии 30 сек, по 4 серии на каждый глаз.

Результаты обследования на момент обращения: зрение OD = 0,1 н/к, OS = 0,2 н/к. Поля зрения умеренно сужены в верхнетемпоральном квадранте, на левом глазе относительная скотома в парамакулярной области 10x15 град. Данные электроретинографии: субнормальные значения макулярной ЭРГ на красный и зеленый свет, при нормальных значениях амплитудно-временных характеристиках а и b-волны ганцфельд ЭРГ. Глазное дно: диски зрительных нервов ступенчаты, на левом глазе умеренное

сужение сосудов. Пороги электрической чувствительности, исследованные с использованием биполярных стимулов: OD = 220 мкА, лабильность 21 Гц; OS соответственно 180 мкА и 19 Гц; с использованием монополярных импульсов 290 и 260 мкА.

Пациенту было проведен курс электростимуляции с применением биполярных стимулов и подбором параметров тока по характеристикам фосфена. На первом сеансе на правый и левый глаз соответственно: амплитуда тока 330 и 270 мкА, частота 16 и 15 Гц. В ходе лечебной стимуляции обнаружено недостаточная распространенность и темный цвет фосфена на левом глазе и угасающий в ходе серии фосфен на правом. Под контролем этих характеристик произведена коррекция параметров стимуляции, в результате которой были получены следующие значения. Для правого глаза: амплитуда 430 мкА, частота, 11 Гц, количество импульсов в пачке 7, интервал между пачками 3 сек, продолжительность импульса 20 мсек. Для левого глаза: амплитуда 370 мкА, частота 10 Гц, количество пачек в серии 20, остальные параметры без изменений так как были получены удовлетворительные характеристики фосфена.

Было проведено 8 сеансов стимуляции, в течение которых проводили снижение амплитуды тока в соответствии со снижением порога электрической чувствительности при сохранности достигнутых характеристик фосфена.

Результат после лечения: острота зрения повысилась справа до 0,6 н/к и слева до 0,5 н/к. Положительная динамика со стороны полей зрения - исчезновение относительной скотомы расширение полей зрения на 10 град в верхнетемпоральных секторах. Нормализация показателей макулярной ЭРГ, электрочувствительности (80 и 95 мкА) и электролабильности (34 и 37 Гц).

Обследование через 6 месяцев показало стабильность достигнутого эффекта. Проведение повторного курса стимуляции привело к улучшению зрения до 0,7 на обоих глазах.

#### Пример 2.

Больная М. , 41 год. Диагноз: пигментная дегенерация сетчатки, симплекс форма. Резкое снижение зрения за три последних года. На момент обследования острота зрения OD = 0,2 и OS = 0,2, поля зрения сужены до 20 град по оси исследования. К моменту обращения было проведено 3 курса комплексной терапии, включавшей электростимуляцию, с маловыраженным терапевтическим эффектом. Порог электрической чувствительности, определенный с использованием монополярных электрических импульсов, был ниже, чем при использовании биполярных импульсов. На OD и OS 210 и 230 мкА, электролабильность 38 и 41 Гц.

Начальные параметры лечебного тока: форма импульсов - монополярная отрицательной полярности; амплитуда 315 и 325 мкА,



частота 33 и 35 Гц. После подбора по фосфену: амплитуда 415 и 425, частота 20 и 25 Гц, продолжительность импульса 20, количество импульсов в пачке 3 и 3, интервал между пачками 3 сек, количество пачек в серии 20, интервал между сериями 1 мин.

В результате 7 сеансов электростимуляции (без медикаментозной терапии) наблюдали расширение полей зрения по 10-15 град на ось, в сумме на OD и OS 85 и 80 град, повышение остроты зрения до 0,3 и 0,3. Контрольное обследование через 6 месяцев показало стабильность достигнутого эффекта.

#### Пример 3.

Пациент М. , 62 года. Оперированная глаукома 2 Б правого глаза. Слева - глаукома 2 А, начальная старческая катаракта. Был проведен один курс безрезультативной электростимуляции по Компанейцу. На момент обращения: острота зрения 0,02 н/к и 0,07 н/к, сужение полей зрения по периферии по 10-15 град на ось, в сумме справа 360 град и 380 град слева. Справа парацентральная относительная скотома 20 x 5 град в нижнеозальном секторе. На глазном дне: диски зрительного нерва сероватого цвета, выраженный ангиосклероз. Снижена амплитуда в-волны электроретинограммы справа. Пороги электрочувствительности были ниже при определении на биполярных стимулах - 630 мкА и 520 мкА, электролабильность 10 и 12 Гц соответственно.

Проведено 2 курса электростимуляции из 10 сеансов через 6 мес с подбором параметров тока по фосфену.

Начальные параметры тока лечебного тока на OD и OS: форма импульса биполярная, амплитуда 945 и 780 мкА, частота 5 и 7 Гц. После коррекции по фосфену: амплитуда 999 и 880, частота 2 и 4 Гц, продолжительность импульса 30 мсек, количество импульсов в пачке 5 и 7, интервал между пачками 3,0 и 4,0 сек, количество пачек в серии 20 и 20, интервал между сериями 30 сек. Результат: повышение остроты зрения до 0,08 и 0,2, расширение полей зрения до 420 град и уменьшение площади скотомы справа и расширение полей зрения до 470 слева, сопровождавшееся улучшением электрофизиологических показателей: пороги электрочувствительности 380 мкА и 260 мкА и электролабильность 24 и 30 Гц.

#### Пример 4.

Пациент Д. , 49 лет. Диагноз: частичная атрофия зрительных нервов после перенесенного 4 года назад арахноидита. Прошел 2 курса электростимуляции с временным подъемом зрения, которое возвращалось к исходному через 6 мес. Острота зрения на момент обследования 0,1 с корр. сф. + 1,0=0,2 и 0,08 с корр. сф. + 1,0 = 0,3. Поля зрения сужены на OD и OS 420 и 435 град в сумме. Пороги электрической чувствительности на OD и OS 240 и 310 мкА (на монополярных стимулах были ниже, чем при определении на биполярных стимулах), электролабильность 50 и 48 Гц.

После подбора тока по характеристикам фосфена лечение проводили при следующих параметрах: форма импульса монополярная, амплитуда 400 и 520 мкА, частота 40 и 35 Гц, продолжительность импульса 10 мсек, количество импульсов в пачке 15, интервал между пачками 2 сек, количество пачек в серии 40, интервал между сериями 1 мин, количество серий на каждый глаз 5.

Результат: острота зрения правого глаза 0,4 с корр. сф. + 1,0 = 0,5 и левого 0,2 с корр. сф. - 1,0 = 0,4. Расширение полей зрения до нормы. Контрольное обследование через 6 мес показало стабильность достигнутого эффекта.

Таким образом, предложенный способ повышает результативность электростимуляции в случае ранее неэффективного ее применения; способствует повышению остроты зрения, расширению полей зрения, исчезновению и уменьшению скотом; позволяет значительно расширить показания, поскольку тонкая настройка параметров стимуляции гарантирует отсутствие осложнений при лечении широкого спектра патологии сетчатки и зрительного нерва, в том числе и наследственных дегенераций; позволяет подобрать лечебные токи на каждый глаз отдельно и строго индивидуально для каждого пациента; не требует сложных электрофизиологических исследований (электроретинограммы, зрительных вызванных потенциалов, ЭЭГ) и может применяться в рамках поликлинической помощи пациентам.

библиография

реферат

формула